

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CLAVUCILL 200 MG/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 900 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 200,00 mg

(sous forme de trihydrate)

Acide clavulanique 50,00 mg

(sous forme de sel de potassium)

Excipient(s) :

Erythrosine (E127) 0,25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé non enrobé, rose pâle, rond, avec une barre de sécabilité d'un côté, de diamètre 14,5 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infections suivantes causées par des micro-organismes sensibles à l'association amoxicilline/ acide clavulanique :
- dermatite (superficielle et pyodermite profonde) causée par *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- infections du tractus urinaire causées par *E. coli*.
- infections respiratoires causées par *Streptococcus* spp.
- entérites causées par *E. coli*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement grave des reins accompagné d'une anurie et d'une oligurie.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters, chinchillas ou gerbilles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association.
- Les politiques officielles nationales et locales d'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.
- Ne pas utiliser le médicament en cas d'infection par une bactérie sensible aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline utilisée seule.
- Dans la mesure du possible, le produit ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique, et peut diminuer l'efficacité du traitement par les antibiotiques de la classe des β -lactamines du fait de potentielles résistances croisées.
- En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, la posologie doit être ajustée en conséquence.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec précaution pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

-Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui requièrent une consultation médicale urgente.

- Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements...) peuvent se produire dans des cas peu fréquents, après l'administration du produit. Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et selon l'évaluation du bénéfice/risque par le vétérinaire.
- Très rarement, des réactions allergiques indépendantes de la dose peuvent être observées, telles que des réactions cutanées ou de l'anaphylaxie. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoires sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Aucune étude n'a été conduite sur des chiennes gestantes ou en lactation. Le médicament ne devra être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides, et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens des pénicillines.

La possibilité de réactions allergiques croisées avec les autres pénicillines doit être prise en compte.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Quantités à administrer :

La posologie recommandée est 10 mg d'amoxicilline / 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel (= 12,5 mg des substances actives associées) deux fois par jour par voie orale chez les chiens, soit 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (deux fois par jour)
< 8	Utiliser les comprimés dosés à 50 mg
(8,1 - 10,0)	½

(10,1 - 20,0)	1
(20,1 - 30,0)	1 ½
(30,1 - 40,0)	2
> 40	Utiliser les comprimés dosés à 500 mg

En cas d'infections réfractaires, en particuliers pour les infections respiratoires, un meilleur effet curatif est obtenu avec une double dose, jusqu'à 25 mg de l'association de substances actives par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Durée du traitement :

Dans la majorité des cas, un traitement de 5 à 7 jours est suffisant.

Pour les infections chroniques et récidivantes, une thérapie antibactérienne plus longue peut être nécessaire. La longueur du traitement doit être adaptée par le vétérinaire, et doit être suffisante pour assurer une guérison complète.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter les sous-dosages.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

De légers symptômes gastro-intestinaux (diarrhée, vomissement) peuvent être observés plus fréquemment après un surdosage du produit.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Code ATCVet : QJ01CR02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, et en tant que telle, elle interfère dans la synthèse des peptidoglycanes de la paroi cellulaire; elle a une activité bactéricide sur la croissance des bactéries. Elle est considérée comme une pénicilline à large spectre ; elle est active *in vitro* sur beaucoup de bactéries aérobies et anaérobies, Gram+ et Gram- . Cependant, elle est inactivée dans les bactéries produisant des bêta-lactamases. Les espèces bactériennes sensibles incluent : *Staphylococcus intermedius*, streptocoque β -hémolytique et *Escherichia coli*.

L'acide clavulanique est un inhibiteur potentiel de nombreuses β -lactamases produites par des bactéries Gram positif et Gram négatif, d'origine plasmidique ou chromosomale. L'inhibition est favorisée par la similarité structurale avec les bêta-lactames, et est due à la formation d'un complexe stable molécule-enzyme. Au cours de ce processus, l'acide clavulanique est détruit conduisant à la protection de l'amoxicilline contre l'inactivation par ces enzymes.

La résistance acquise peut être élevée avec *E. coli*. La résistance se développe de façon notable à travers la production de bêta-lactamases résistantes à l'inhibiteur ou de l'hyperproduction de bêta-lactamases.

Pour certaines souches de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* résistant à la méthicilline, MRSA), et pour *Staphylococcus pseudintermedius*, la résistance aux bêta-lactames est conférée par l'altération des protéines cibles de la paroi cellulaire (protéines se liant aux pénicillines). Ceci est souvent associé à une résistance à de multiples autres produits antibactériens.

Pseudomonas aeruginosa et *Enterobacter* spp. peuvent être considérés comme intrinsèquement résistants à l'association.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. La biodisponibilité moyenne associée aux comprimés est approximativement de 53 % chez le chien. Après absorption, les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les reins (urine) et dans la bile, puis dans le foie, les poumons, le coeur et la rate. La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est limitée, à moins que les méninges ne soient inflammées.

L'acide clavulanique est aussi bien absorbé après administration orale. La biodisponibilité moyenne associée aux comprimés est approximativement de 43 % chez le chien. La distribution dans le liquide céphalo-rachidien est limitée, à moins que les méninges ne soient inflammées. L'acide clavulanique est excrété principalement par les reins (sous forme inchangée dans l'urine).

Les principaux paramètres pharmacocinétiques après une dose unique de 25 mg de l'association de substances actives par kg de poids corporel sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Paramètre	Valeur moyenne	
	Amoxicilline	Acide clavulanique
C _{max} (µg/mL)	12,49	4,23
T _{max} (hr)	1,18	0,97
t _{1/2} (hr)	1,57	0,63
AUC _∞ (µg.h/ml)	31,1	5,54

6.1. Liste des excipients

Erythrosine (E127)
Silice colloïdale anhydre
Carboxyméthylamidon sodique de type A
Stéarate de magnésium (E572)
Cellulose microcristalline (E460)

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Les fractions de comprimé restantes après 24 heures doivent être éliminées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Les comprimés divisés doivent être conservés dans le film thermosoudé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Film thermosoudé forme de feuilles d'aluminium (polyester/feuillelet d'aluminium/PEBD)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VMD
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9427856 7/2011

Boîte de 1 film thermosoudé de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 films thermosoudés de 10 comprimés sécables
Boîte de 25 films thermosoudés de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/11/2011 - 22/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

26/07/2016